This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANISATION International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classificati n⁶: (11) International Publication Number: WO 98/58598

A61F 2/00 A1 (43) International Publication Date: 30th December 1998 (30.12.98)

(21) International Application Number:

PCT/EP98/03619

(22) International Filing Date:

16th June 1998 (16.06.98)

(30) Priority Data:

197 26 389.5 21st June 1997 (21.06.97) DE

(71)(72) Applicant and Inventor: HAINDL, Hans

[DE/DE];

Hauptstrasse 39, D-30974 Wennigsen (DE).

(74) Agent: LEINE, Sigurd et al.; Burckhardtstrasse 1, D-30163 Hannover (DE).

(81) Designated States: JP, US, European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Published

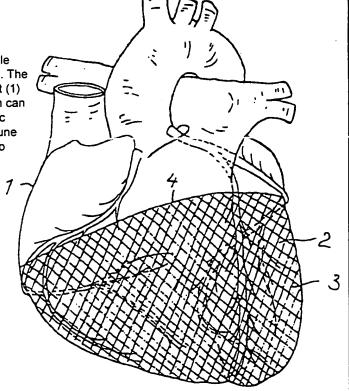
With international search report.

Before expiry of the period allowed for amendments to the claims; publication is repeated if amendments are received.

(54) Title: BAG FOR AT LEAST PARTIALLY ENVELOPING A HEART*

(57) Abstract

The invention relates to a bag (2) with flexible walls for at least partially enveloping a heart (1). The bag is meant to surround at least part of a heart (1) and counteract distension of the heart (1) which can be caused by inflammatory illness of the cardiac muscle, e.g. a virus infection, or in an autoimmune process. Use of this bag (2) makes it possible to avoid heart transplants in many cases.*



^{*}Translator's note: The English title and abstract have been taken from the published application; some expressions are translated differently in the following translation made of the complete specification.



Pouch for at least partially enveloping a heart

The invention relates to a pouch for at least partially enveloping a heart.

Inflammatory diseases of the heart muscle caused both by viral infections and also by autoimmune processes can result in the volume of the heart becoming larger. When that occurs beyond a critical measure, there ensues progressive dilatation of the heart, which can be explained by Laplace's law. As the volume of the hollow body formed by the left ventricle becomes larger, the tensions in the wall of that hollow body also increase. That leads to overstressing of the muscle fibrils and to a departure from their ideal range of expansion. At that stage of overexpansion there generally remains a residual volume in the heart. The muscle fibrils then have to work against an initially higher wall tension, which leads to their further expansion. That results in a vicious circle which leads to increasing overexpansion of the heart with consequent heart failure.

Even though it is, in principle, possible to treat that development in the early stages with drugs by reducing the preload using ACE inhibitors, that is not always successful. Furthermore, because clinical manifestations are minor at first, the condition is often not noticed until a critical measure has already been exceeded. Heart transplantation is then frequently the only possible treatment available.

DE 295 17 393 U1 discloses a pouch of the type mentioned in the preamble of claim 1, which is not expansible and which is intended for averting dilatation of the myocardium caused by end diastolic pressure. Although that known pouch does prevent overexpansion of the wall of the heart, that action is deployed suddenly when the volume of the heart reaches the volume enclosed by the pouch. That sudden action has a disadvantageous effect on the heart. Furthermore, folds may be formed in the pouch when the volume of the heart is smaller than the volume defined by the size of the pouch.

The problem underlying the invention is to provide a pouch for at least partially enveloping a heart, which pouch counteracts overexpansion of the heart without impairing its function.

The problem underlying the invention is solved by the teaching given in the characterising clause of claim 1.

The fundamental idea of the invention consists in partially taking up the tensions in the wall of the hollow body formed especially by the left ventricle and thereby relieving the muscle fibrils. That general action alone can already result in preventing the volume of the heart enlarging beyond a critical measure. The pouch according to the invention consequently has a supportive action.

The pliancy of the pouch according to the invention can be accomplished in various ways. A most simple form consists in the pouch always exerting the same force, substantially irrespective of its expansion, on the heart, so that the heart is always relieved of substantially the same tension irrespective of its volume. Another advantageous practical form of the invention consists in the wall of the pouch being elastic so that the tension it exerts and, consequently the relief of the heart, becomes greater as the volume increases. It is also possible for the expansion characteristics to take a different course depending on the relief desired. For example, it is advantageous for the elasticity of the wall of the pouch to decrease as the expansion increases in order to take account of the specific tension in the wall of the heart. It is also advantageous for the expansion to have a limit value such that further enlargement of the heart cannot occur once that limit value has been reached. Because of the pliancy of the pouch according to the invention in contrast to the known pouch, that limit value is reached not suddenly but gradually, so that there is no possibility of the pouch acting in a jolting manner. The limit value of the pouch should advantageously be a volume of the pouch that corresponds to the volume of the heart at the stage of maximum diastolic filling. Viewed overall, the nature of the pliancy and the course of the expansion curve of the pouch can be used to determine and modify the relief of the muscle fibrils effected by the pouch.

For fitting the pouch according to the invention, the pericardium can be opened by thoracoscopic means and the pouch according to the invention can then be drawn over the heart muscle. That is advantageously carried out approximately as far as the *anulus fibrosus*, that is to say the valve plane, where the pouch is fixed.

According to a development of the invention, the volume of the pouch in the unexpanded state is smaller than the volume of the heart at the stage of minimum filling, thereby ensuring that the pouch is in contact with the heart in all stages of expansion.

In a practical form of the invention wherein the wall of the pouch is elastic and the expansion has a limit value, it is advantageous for the pouch to comprise elastic and inelastic material. The elastic material therein may determine the course of expansion while the inelastic material may determine the limit value for the expansion. For the practical implementation thereof it is advantageous for the elastic material to consist of sheet material or a weave or knit made from threads, into which sheet material or weave or knit there are incorporated threads made from substantially inelastic material. The threads made from substantially inelastic material are advantageously incorporated in the sheet material or weave or knit so as to be capable of longitudinal movement.

In that practical form it is especially advantageous for the threads made from substantially inelastic material to extend out from the pouch in places and consequently for their length to be adjustable by being knotted in places and for the volume and/or shape of the pouch to be matched to the volume and/or shape of the pouch* on maximum diastolic filling. In that arrangement, the threads made from substantially inelastic material advantageously run from the edge of the opening of the pouch to a tip thereof located essentially opposite. The threads can then extend out from the pouch in the region of its tip.

In the practical form wherein the elastic expansion of the pouch has a limit value, it is advantageous for the pouch to consist of a weave or knit made from threads that are not expansible but that are flexible and are formed so as to be rippled, especially wave-shaped and/or zigzag-shaped, transversely to their longitudinal dimension. The way in which they are formed allows the course of expansion and the limit value to be determined.

The wall of the pouch advantageously consists of preferably thermoplastic material, which allows the shape of the pouch to be simply formed and matched to the shape of the heart, or of biological material, for which denatured bovine pericardium is especially suitable.

In order to achieve permeability to gas, especially oxygen, and to liquid, the wall of the pouch according to the invention is advantageously constructed as a net, which

may advantageously consist of open-cell foamed material, for example silicone foamed material. Such a foamed material is capable of ensuring that the pressure is applied very evenly and gently to the heart muscle. Furthermore, such a foamed material has the ability to absorb a gliding agent, for example serous liquid, so that the pouch is able to glide easily against the pericardium. The gliding agent is advantageously a biological gliding agent, for which purpose a hyaluronic acid manufactured by means of genetic engineering is especially suitable. By incorporating a gliding agent in the foamed material beforehand, the ability to glide easily is ensured from the start, thereby averting initial, self-reinforcing irritation of the pericardium.

When the wall of the pouch consists according to the invention of a net, that net can advantageously be formed by a sheet material provided with openings. Such sheet material is capable of transferring the pressure of the pouch onto the heart over a large area.

The net forming the wall of the pouch according to the invention may consist of a weave or knit. By that means the expansion behaviour of the pouch can be matched within wide limits to actual conditions.

Wholly irrespective of whether the net forming the wall of the pouch consists of sheet material, a knit or a weave, it is always advantageous to provide, in addition, a coating comprising open-cell foamed material, which ensures that the forces are transferred evenly and which is, in addition, capable of absorbing a gliding agent.

When the elasticity of the wall of the pouch decreases as the expansion increases or when the expansion has a limit value, an especially advantageous practical form of the invention lies in the pouch consisting of two kinds of threads or fibres made from plastic material, of which the one kind has a higher, preferably substantially higher, forming temperature than the other kind, with the one kind being elastic and the other kind being, in contrast, less, preferably substantially less, elastic. When disparate fibres of those kinds are used it is possible to achieve the shape of the pouch by means of thermoplastic forming at a temperature at which the less elastic, or inelastic, material, but not the more elastic material, is enduringly formed at a prespecified forming temperature. The less elastic, or inelastic, material therefore determines the maximum expansion of the pouch while the elastic, and not enduringly formed, material exerts constricting forces on the heart below the maximum shape determined by the less elastic, or inelastic, material.

According to a development of the invention, the plastic material used for manufacture of the pouch is thermoplastic. That has the advantage not only that the pouch can be simply placed in a prefabricated mould but also that it is possible to mould the pouch, or to modify its shape, before or during the operation in order to match it to the dimensions found for that portion of the heart which is to be surrounded.

According to a development of the invention the foamed material consists of silicone.

The problem underlying the invention is also to provide a method for the manufacture of a pouch according to claim 1. The solution to that problem consists in manufacturing a mould in the shape of that portion of the heart which is to be surrounded and drawing a gas- and/or liquid-permeable sheet material or a net or knit made from thermoplastic material over the mould while heat is applied.

The shape of the mould is advantageously produced or determined by imaging the shape of the heart to be surrounded and producing the mould with reference to that image. The imaging may be performed in any desired manner, for example X-ray imaging or computerised tomography.

The invention will be illustrated in greater detail with reference to the drawing, in which

- Fig. 1 shows a first embodiment of the invention,
- Fig. 2 shows a second embodiment of the invention and
- Fig. 3 shows a third embodiment of the invention.

The drawing shows, in diagrammatic form, a heart 1, which is partially enveloped by a pouch 2, the wall of which consists of a net 3. The pouch 2 extends into the region of the *anulus fibrosus*, that is to say the valve plane, and is there fixed, along a terminating edge 4, to the heart muscle, which fixing is not shown in the drawing. The net 3 consists of elastically pliant threads. The volume of the pouch 2 in the non-expanded state is less than the volume of the heart 1 at the stage of minimum filling, thereby ensuring that the net is in contact with the wall of the heart 1 in all stages of expansion.

Fig. 2 shows a second practical form of the invention, which constitutes a modification of the practical form according to Fig. 1. The same or corresponding parts are provided with the same reference numerals. The difference lies in the fact that, from the terminating edge 4, threads 5 converge on a central point 6, while threads 7

run in an essentially circumferential direction. At crossing points 8, the threads 5 and 7 are joined to one another, either by means of fusion, adhesion or by means of immersion of the whole pouch 2 in a mass, for example foamed material, and subsequent solidification thereof.

Fig. 3 shows an embodiment of a pouch 9, which consists of a knit of threads 10, which run from a terminating edge 11 to a central point 12, where the thread ends 13 are extended, which ends 13 can, after the pouch 9 has been fitted, be drawn tight in desired manner and knotted together in order to match the pouch 9 to the shape and volume of the heart 1.

Patent claims

- 1. Pouch (2) for at least partially enveloping a heart (1), characterised in that the wall of the pouch (2) is pliant*.
- 2. Pouch according to claim 1, **characterised in that** the wall of the pouch (2) is elastic.
- 3. Pouch according to claim 2, **characterised in that** the elasticity of the wall of the pouch (2) decreases as expansion increases.
- 4. Pouch according to claim 3, characterised in that the expansion has a limit value.
- 5. Pouch according to claim 4, **characterised in that** the limit value lies at a volume of the pouch that corresponds to the volume of the heart at the stage of maximum diastolic filling.
- 6. Pouch according to claim 1, **characterised in that** the volume of the pouch in the expanded state corresponds maximally to the volume of the heart at the stage of minimum systolic filling.
- 7. Pouch according to claim 4, **characterised in that** the pouch comprises elastic and inelastic material.
- 8. Pouch according to claim 7, **characterised in that** the elastic material consists of sheet material or a weave or knit made from threads, into which sheet material or weave or knit there are incorporated threads made from substantially inelastic material.

^{*}Translator's note: The published abstract translates the German adjective 'nachgiebig' as 'flexible'; however, I understand the German to mean capable of deformation and/or of stretching, but not necessarily of returning to its original state after stretching. The definitions of 'nachgeben' (the verb from which the adjective derives) given, for example, in Wahrig's German Dictionary include the German for 'to bend, to expand, to yield, to give way'.

- 9. Pouch according to claim 8, **characterised in that** the threads made from substantially inelastic material are incorporated in the sheet material or weave or knit so as to be capable of longitudinal movement.
- 10. Pouch according to claim 9, **characterised in that** the threads made from substantially inelastic material extend out from the pouch in places and consequently their length is adjustable by being knotted in places and the volume and/or shape of the pouch can be matched to the volume and/or shape of the heart on maximum diastolic filling.
- 11. Pouch according to claim 10, **characterised in that** the threads made from substantially inelastic material run from the edge of the opening of the pouch to a tip thereof located essentially opposite.
- 12. Pouch according to claim 11, **characterised in that** the threads extend out from the pouch in the region of its tip.
- 13. Pouch according to claim 4, **characterised in that** the pouch consists of a sheet material, a weave or knit, which has folding, rippling, pleating or the like.
- 14. Pouch according to claim 4, **characterised in that** the pouch consists of a weave or knit made from threads that are not expansible but that are flexible and are formed so as to be rippled, especially wave-shaped and/or zigzag-shaped, transversely to their. longitudinal dimension.
- 15. Pouch according to claim 14, characterised in that the rippling is thermally fixed.
- 16. Pouch according to claim 4, **characteris d in that** the pouch consists of a knit and the threads of the knit are not-expansible but are flexible.
- 17. Pouch according to claim 1, **characterised in that** the wall of the pouch (2) consists of plastic material or biological material.

- 18. Pouch according to claim 17, **characterised in that** the biological material is denatured bovine pericardium.
- 19. Pouch according to claim 1, **characterised in that** the wall is constructed as a net (3).
- 20. Pouch according to claim 19, characterised in that the net (3) consists of open-cell foamed material.
- 21. Pouch according to claim 19, **characterised in that** the net (3) consists of a sheet material provided with openings.
- 22. Pouch according to claim 19, **characterised in that** the net (3) consists of a weave or knit.
- 23. Pouch according to claim 21 or claim 22, **characterised in that** the sheet material or weave or knit is coated with open-cell foamed material.
- 24. Pouch according to claim 3 or claim 4, **characterised in that** the pouch (2) consists of two kinds of threads or fibres made from thermoplastic material, of which the one kind has a higher, preferably substantially higher, forming temperature than the other kind, with the one kind being elastic and the other kind being, in contrast, less, preferably substantially less, elastic.
- 25. Pouch according to claim 24, **characterised in that** the plastic material is thermoplastic.
- 26. Pouch according to claim 20 or claim 23, **characteris d in that** the foamed material consists of silicone.
- 27. Pouch according to claim 20 or claim 23, **charact ris d in that** the foamed material comprises a gliding agent.

- 28. Pouch according to claim 20, **characterised in that** the gliding agent is a biological gliding agent.
- 29. Pouch according to claim 21, **characterised in that** the gliding agent is manufactured by means of genetic engineering.

1.

- 30. Pouch according to claim 29, **characterised in that** the gliding agent manufactured by means of genetic engineering is hyaluronic acid.
- 31. Method of manufacturing a pouch according to claim 1, **characterised in that** a mould is manufactured in the shape of that portion of the heart which is to be surrounded and a gas- and/or liquid-permeable sheet material or a net or knit made from thermoplastic material is drawn over the mould and moulded while heat is applied.
- 32. Method according to claim 31, **characterised in that** the shape of the heart to be surrounded is imaged and the mould is produced with reference to that image.
- 33. Pouch according to claim 1, **characterised in that** the wall of the pouch consists of polytetrafluoroethylene, especially of open-cell foam made from polytetrafluoroethylene.

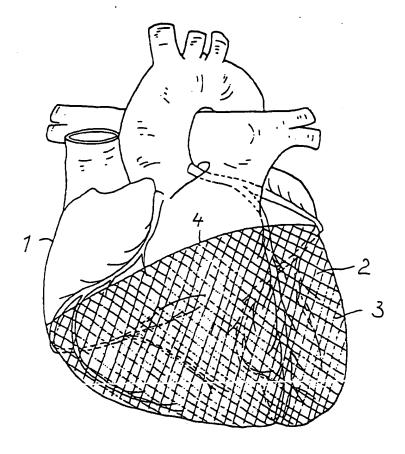


FIG. 1

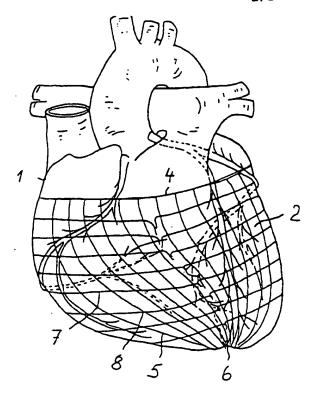


FIG. 2

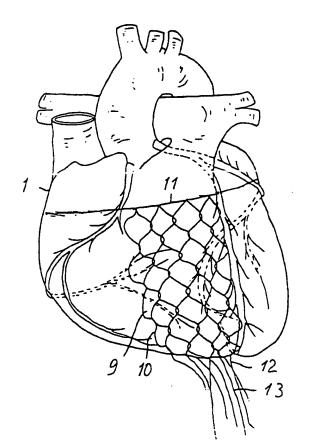


FIG.3

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61F 2/00

A1

- (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/58598
- (43) Internationales
 Veröffentlichungsdatum:

30. Dezember 1998 (30.12.98)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP98/03619

(22) Internationales Anmeldedatum:

16. Juni 1998 (16.06.98)

(30) Prioritätsdaten:

197 26 389.5

21. Juni 1997 (21.06.97)

DE

(71)(72) Anmelder und Erfinder: HAINDL, Hans [DE/DE]; Hauptstrasse 39, D-30974 Wennigsen (DE).

(74) Anwälte: LEINE, Sigurd usw.; Burckhardtstrasse 1, D-30163 Hannover (DE). CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SB).

(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE,

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: BAG FOR AT LEAST PARTIALLY ENVELOPING A HEART

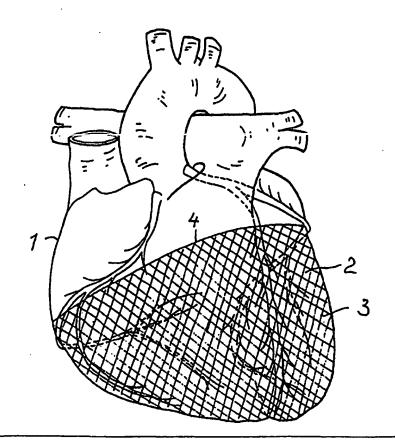
(54) Bezeichnung: BEUTEL ZUR WENIGSTENS TEILWEISEN UMFASSUNG EINES HERZENS

(57) Abstract

The invention relates to a bag (2) with flexible walls for at least partially enveloping a heart (1). The bag is meant to surround at least part of a heart (1) and counteract distension of the heart (1) which can be caused by an inflammatory illness of the cardiac muscle, e.g. a virus infection, or in an autoimmune process. Use of this bag (2) makes it possible to avoid heart transplants in many cases.

(57) Zusammenfassung

Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens (1), wobei die Wandung des Beutels (2) nachgiebig ist. Der Beutel ist dazu bestimmt, wenigstens einen Teil eines Herzens (1) zu umschließen und einer Überdehnung des Herzens (1) entgegenzuwirken, die ihre Ursache in einer entzündlichen Erkrankung des Herzmuskels, z.B. einer Virusinfektion oder in einem Autoimmunprozeß, haben kann. Durch die Anwendung des Beutels (2) lassen sich in vielen Fällen Herztransplantationen vermeiden.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

.

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanica	ES	Spanien	LS	Lesotho	IZ	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litaneo	SK	Slowatel
AT	Österreich	FR	Prankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
ΑU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	8 Z	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Techad
BA	Bosnien-Herzegowina	GB	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Paso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	Æ	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	υG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	ΓT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan ·	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KР	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	zw	Zimbabwe
CM	Kamenin		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumānien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	u	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		
		LR					

Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens

Die Erfindung betrifft einen Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens.

5

10

15

20

25

Entzündliche Erkrankungen des Herzmuskels sowohl durch Virusinfektionen als auch durch Autoimmunprozesse können dazu führen, daß sich das Herzvolumen vergrößert. Geschieht dies über ein kritisches Maß hinaus, so kommt es zu einer progredienten Herzdilatation, die durch das Laplace'sche Gesetz zu erklären ist. Mit der Vergrößerung des Volumens des durch die linke Herzkammer gebildeten Hohlkörpers nehmen die Spannungen in der Wand dieses Hohlkörpers zu. Dies führt zu einer Überbeanspruchung der Muskelfibrillen und zum Verlassen des idealen Dehnungsbereiches der Muskelfibrillen. Im Stadium dieser Überdehnung verbleibt in der Regel ein Restvolumen im Herzen. Die Muskelfibrillen müssen nun gegen eine primär höhere Wandspannung anarbeiten, was zu ihrer weiteren Dehnung führt. Hierdurch entsteht ein Circulus vitiosus, der zu einer zunehmenden Überdehnung des Herzens mit daraus folgender Herzinsuffizienz führt.

Es ist zwar grundsätzlich möglich, diese Entwicklung in frühen Stadien durch medikamentöse Senkung der Vorlast durch ACE-Hemmer zu behandeln, jedoch ist das nicht immer erfolgreich. Außerdem wird häufig wegen zunächst geringer klinischer Auswirkungen der Zustand erst dann bemerkt, wenn ein kritisches Maß bereits überschritten ist. Als mögliche Behandlung steht dann oft nur noch die Herztransplantation zur Verfügung.

- 2 -

Durch DE 295 17 393 UI ist ein Beutel der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art bekannt, der nicht dehnbar ist und durch den eine Dilatation des Myokards durch den enddiastolischen Druck vermieden werden soll. Dieser bekannte Beutel vermeidet zwar eine Überdehnung der Wandung des Herzens, jedoch entfaltet er diese Wirkung schlagartig, wenn das Volumen des Herzens das von dem Beutel umschlossene Volumen erreicht. Diese schlagartige Wirkung wirkt sich nachteilig auf das Herz aus. Außerdem kann es zur Bildung von Falten in dem Beutel kommen, wenn das Volumen des Herzens kleiner ist als das Volumen, das durch die Abmessung des Beutels vorgegegen ist.

10

15

2.Q.

25

30

35

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens zu schaffen, der einer Überdehnung des Herzens entgegenwirkt, ohne daß dies in seiner Funktion beinträchtigt wird.

Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird durch die im Kennzeichen des Anspruchs 1 angegebene Lehre gelöst.

Der Grundgedanke der Erfindung besteht darin, die Spannungen in der Wandung des vor allem durch die linke Herzkammer gebildeten Hohlkörpers teilweise aufzunehmen und so die Muskelfibrillen zu entlasten. Diese allgemeine Wirkung allein kann bereits dazu führen, daß eine Vergrößerung des Herzvolumens über ein kritisches Maß vermieden wird. Der erfindungsgemäße Beutel hat somit eine unterstützende Wirkung.

Die erfindungsgemäße Nachgiebigkeit des Beutels kann in verschiedener Weise ausgebildet sein. Eine einfachste Form besteht darin, daß der Beutel im wesentlichen unabhängig von seiner Dehnung immer die gleiche Kraft auf das Herz ausübt, so daß dieses unabhängig von seinem Volumen immer mit im wesentlichen gleicher Spannung entlastet ist. Eine andere zweckmäßige Ausführungsform der Erfindung besteht darin, daß die Wan-

- 3 -

5

10

15

20

25

30

35

dung des Beutels elastisch ist, so daß die von ihm ausgeübte Spannung und damit Entlastung des Herzens mit zunehmendem Volumen größer wird. Die Dehnungscharakteristik kann dabei einen je nach der gewünschten Entlastung unterschiedlichen Verlauf haben. Zweckmäßig ist es z.B., daß die Elastizität der Wandung des Beutels mit zunehmender Dehnung abnimmt, um so der spezifischen Spannung in der Wandung des Herzens Rechnung zu tragen. Auch ist es vorteilhaft, wenn die Dehnung einen Grenzwert hat, bei dessen Erreichen eine weitere Vergrößerung des Herzens nicht mehr erfolgen kann. Im Gegensatz zu dem bekannten Beutel wird dieser Grenzwert aufgrund der erfindungsgemäßen Nachgiebigkeit des Beutels nicht schlagartig, sondern allmählich erreicht, so daß stoßartige Wirkungen des Beutels ausgeschlossen sind. Der Grenzwert des Beutels sollte zweckmäßigerweise bei einem Volumen des Beutels liegen, der dem Volumen des Herzens in der Phase maximaler diastolischer Füllung entspricht. Insgesamt gesehen kann also durch die Art der Nachgiebigkeit und des Verlaufs der Dehnungskurve des Beutels die durch den Beutel bewirkte Entlastung der Muskelfibrillen bestimmt und angepaßt werden.

Zur Anbringung des erfindungsgemäßen Beutels kann auf thorakoskopischem Wege der Herzbeutel eröffnet und dann der erfindungsgemäße Beutel über den Herzmuskel gezogen werden. Dies erfolgt zweckmäßigerweise etwa bis zum Anulus fibrosus, also der Klappenebene, wo der Beutel fixiert wird.

Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung ist das Volumen des Beutels im ungedehnten Zustand kleiner als das Volumen des Herzens in der Phase minimaler Füllung. Dadurch ist sichergestellt, daß der Beutel in allen Dehnungsphasen am Herzen anliegt.

Ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung die Wandung des Beutels elastisch und hat dabei die Dehnung einen Grenzwert, so ist es vorteilhaft, wenn der Beutel elastisches und unelastisches Material aufweist. Das

- 4 -

5

10

15

20

25

30

35

elastische Material kann dabei den Dehnungsverlauf bestimmen, während das unelastische Material den Grenzwert der Dehnung bestimmen kann. Zur praktischen Durchführung dieser Ausführungsform ist es zweckmäßig, wenn das elastische Material aus Folie oder einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, in die bzw. in das Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material eingelagert sind. Die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material sind zweckmäßigerweise längsbeweglich in der Folie bzw. dem Gewebe oder Gewirke eingelagert.

Besonders vorteilhaft ist es bei dieser Ausführungsform, daß die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material abschnittweise aus dem Beutel herausgeführt und so in der Länge durch abschnittweises Verknoten einstellbar und Volumen und/oder Form des Beutels dem Volumen und/oder der Form des Beutels bei maximaler diastolischer Füllung angepaßt werden. Die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material erstrekken sich dabei zweckmäßigerweise von dem Rand der Öffnung des Beutels zu einer im wesentlichen gegenüberliegenden Spitze des Beutels. Im Bereich der Spitze des Beutels können die Fäden dann aus diesem herausgeführt sein.

Bei der Ausführungsform, bei der die elastische Dehnung des Beutels einen Grenzwert hat, ist es zweckmäßig, wenn der Beutel aus einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, die nicht dehnbar, jedoch biegsam und quer zu ihrer Längsausdehnung gekräuselt, insbesondere wellenförmig und/oder zickzackförmig verformt sind. Durch die Art der Verformung läßt sich der Dehnungsverlauf und der Grenzwert bestimmen.

Die Wandung des Beutels besteht zweckmäßigerweise aus vorzugsweise thermoplastischem Kunststoff, der eine einfache Verformung und Anpassung der Form des Beutels an die Form des Herzens ermöglicht, oder aus biologischem Material, für das sich besonders gut denaturiertes Rinderpericard eignet.

- 5 -

5

10

15

20

25

30

35

Um die Durchlässigkeit für Gas, insbesondere Sauerstoff, und für Flüssigkeit zu erreichen, ist die Wandung des erfindungsgemäßen Beutels zweckmäßigerweise als Netz ausgebildet. Dieses kann in zweckmäßiger Weise aus offenporigem Schaumstoff, beispielsweise Silikonschaumstoff, bestehen. Ein solcher Schaumstoff ist in der Lage, für eine sehr gleichmäßige und schonende Aufbringung des Druckes auf den Herzmuskel zu sorgen. Ausserdem hat ein solcher Schaumstoff die Fähigkeit, ein Gleitmittel aufzunehmen, beispielsweise seröse Flüssigkeit, so daß eine gute Gleitfähigkeit zwischen Beutel und Pericard besteht. Das Gleitmittel ist zweckmäßigerweise ein biologisches Gleitmittel, wozu sich besonders gut eine gentechnisch hergestellte Hyaluronsäure eignet. Durch die vorherige Einbringung eines Gleitmittels in den Schaumstoff ist eine gute Gleitfähigkeit von Anfang an gegeben, wodurch eine primäre, sich selbst verstärkende Reizung des Pericards vermieden ist.

Besteht die Wandung des Beutels erfindungsgemäß aus einem Netz, so kann dies in zweckmäßiger Weise durch eine mit Durchbrüchen versehene Folie gebildet sein. Eine solche Folie ist in der Lage, großflächig den Druck des Beutels auf das Herz zu übertragen.

Das die Wandung des erfindungsgemäßen Beutels bildende Netz kann auch aus einem Gewebe oder Gewirke bestehen. Auf diese Weise ist das Dehnungsverhalten des Bautels in weiten Grenzen den jeweiligen Gegebenheiten anzupassen.

Ganz gleich, ob das die Wandung des Beutels bildende Netz aus Folie, einem Gewirke oder einem Gewebe besteht, immer ist es zweckmäßig, zusätzlich eine Beschichtung mit offenporigem Schaumstoff vorzusehen, der eine gleichmäßige Übertragung der Kräfte gewährleistet und außerdem in der Lage ist, ein Gleitmittel aufzunehmen.

Nimmt die Elastizität der Wandung des Beutels mit zunehmender Dehnung ab oder hat die Dehnung einen

- 6 .

5

10

15

20

25

30

35

Grenzwert, so besteht eine besonders zweckmäßige Ausführungsform der Erfindung darin, daß der Beutel aus zwei Arten von Fäden oder Fasern aus Kunststoff besteht, von denen die eine Art eine höhere, vorzugsweise wesentlich höhere Verformungstemperatur als die andere Art hat und wobei die eine Art elastisch und die andere Art demgegenüber weniger, vorzugsweise wesentlich weniger elastisch ist. Bei Verwendung derart unterschiedlicher Fasern ist es möglich, die Form des Beutels durch thermoplastische Verformung bei einer Temperatur zu erreichen, bei der das weniger oder nicht elastische Material bei einer vorgegebenen Verformungstemperatur bleibend verformt wird, nicht jedoch das elastischere Material. Das weniger oder nicht elastische Material bestimmt so die maximale Ausdehnung des Beutels, während das elastische und nicht bleibend verformte Material unterhalb der maximalen, durch das weniger oder nicht elastische Material bestimmten Form einengende Kräfte auf das Herz ausübt.

Der für die Herstellung des Beutels verwendete Kunststoff ist gemäß einer Weiterbildung der Erfindung thermoplastisch. Dies hat den Vorteil, daß der Beutel nicht nur einfach in eine vorgefertigte Form gebracht werden kann, vielmehr ist es auch möglich, den Beutel vor oder während der Operation zu formen oder seine Form zu ändern, um ihn so den vorgefundenen Dimensionen des zu umschließenden Teiles des Herzens anzupassen.

Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung besteht der Schaumstoff aus Silikon.

Der Erfindung liegt auch die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Herstellung eines Beutels gemäß Anspruch 1 anzugeben. Die Lösung dieser Aufgabe besteht darin, daß ein Formkörper in Form des zu umfassenden Teiles des Herzens hergestellt und eine gas- und/oder flüssigkeitsdurchlässige Folie oder ein Netz oder Gewirke aus thermoplastischem Kunststoff unter Anwendung von Wärme über die Form gezogen wird.

WO 98/58598

- 7 -

5

10

30

35

Die Form des Formkörpers wird zweckmäßigerweise dadurch erzeugt oder bestimmt, daß die Form des zu umschließenden Herzens abgebildet und anhand dieser Abbildung der Formkörper erzeugt wird. Die Abbildung kann in beliebiger Weise, z.B. durch Röntgen- oder computertomografische Abbildung erfolgen.

Anhand der Zeichnung soll die Erfindung näher erläutert werden.

- Fig. 1 zeigt ein erstes Ausführungsbeispiel der Erfindung,
- zeigt ein zweites Ausführungsbeispiel Fig. 2 der Erfindung und
- zeigt ein drittes Ausführungsbeispiel Fig. 3 der Erfindung.

15 Die Zeichnung zeigt schematisch ein Herz 1, das teilweise von einem Beutel 2 umfaßt ist, dessen Wandung aus einem Netz 3 besteht. Der Beutel 2 erstreckt sich bis in den Bereich des Anulus fibrosus, also der Klappenebene, und ist dort entlang einer Abschlußkante 4 am Herzmuskel fixiert, was in der Zeichnung nicht darge-2Q., stellt ist. Das Netz 3 besteht aus elastisch nachgiebigen Fäden. Das Volumen des Beutels 2 ist im ungedehnten Zustand kleiner als das Volumen des Herzens 1 in der Phase minimaler Füllung. Dadurch ist sichergestellt, 25 daß in allen Dehnungsphasen das Netz an der Wandung des Herzens 1 anliegt.

Fig. 2 zeigt eine zweite Ausführungsform der Erfindung, die eine Abwandlung der Ausführungsform gemäß Fig. 1 darstellt. Gleiche oder sich entsprechende Teile sind mit gleichen Bezugsziffern versehen. Der Unterschied besteht darin, daß Fäden 5 von der Abschlußkante 4 zu einem zentralen Punkt 6 zusammenlaufen, während Fäden 7 im wesentlichen in Umfangsrichtung verlaufen. An Kreuzungspunkten 8 sind die Fäden 5 und 7 miteinander verbunden, und zwar entweder durch Verschweißung, Verklebung oder durch Eintauchen des gesamten Beutels 2 in eine Masse, beispielsweise Schaummaterial, und nachPCT/EP98/03619

- 8 -

trägliches Verfestigen desselben.

WO 98/58598

5

....

Fig. 3 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Beutels 9, der aus einem Gewirke von Fäden 10 besteht, die von einer Abschlußkante 11 zu einem zentralen Punkt 12 verlaufen und dort mit ihren Enden 13 herausgeführt sind, die nach Applikation des Beutels 9 in gewünschter Weise straffgezogen und miteinander verknotet werden können, um so den Beutel 9 der Form und dem Volumen des Herzens 1 anzupassen.

WO 98/58598

- 9 -

Patentansprüche

- 1. Beutel (2) zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens (1), dadurch gekennzeichnet, daß die Wandung des Beutels (2) nachgiebig ist.
- 5 2. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandung des Beutels (2) elastisch ist.
 - 3. Beutel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Elastizität der Wandung des Beutels (2) mit zunehmender Dehnung abnimmt.

- 4. Beutel nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Dehnung einen Grenzwert hat.
- 5. Beutel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß 15 der Grenzwert bei einem Volumen des Beutels liegt, der dem Volumen des Herzens in der Phase maximaler diastolischer Füllung entspricht.
- 6. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß 20 das Volumen des Beutels im gedehnten Zustand höchstens dem Volumen des Herzens in der Phase minimaler systolischer Füllung entspricht.
- 7. Beutel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß 25 der Beutel elastisches und unelastisches Material aufweist.
- 8. Beutel nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material aus Folie oder einem Gewebe 30 oder Gewirke aus Fäden besteht, in die bzw. in das Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material eingelagert sind.

- 10 -

9. Beutel nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material längsbeweglich in der Folie bzw. dem Gewebe oder Gewirke eingelagert sind.

5

- 10. Beutel nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material abschnittweise aus dem Beutel herausgeführt und so in der Länge durch abschnittweises Verknoten einstellbar und Volumen und/oder Form des Beutels dem Volumen und/oder der Form des Herzens bei maximaler diastolischer Füllung anpaßbar sind.
- 11. Beutel nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet,
 daß sich die Fäden aus im wesentlichen unelastischem
 Material von dem Rand der Öffnung des Beutels zu einer
 im wesentlichen gegenüberliegenden Spitze des Beutels
 erstrecken.
- 20 12. Beutel nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Fäden im Bereich der Spitze des Beutels aus diesem herausgeführt sind.
- 13. Beutel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß
 25 der Beutel aus einer Folie, einem Gewebe oder Gewirke
 besteht, das eine Faltung, Kräuselung, Plissierung oder
 dergleichen aufweist.
- 14. Beutel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel aus einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, die nicht dehnbar, jedoch biegsam und quer zu ihrer Längsausdehnung gekräuselt, insbesondere wellen-und/oder zickzackförmig verformt sind.
- 35 15. Beutel nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Kräuselung thermisch fixiert ist.

- 16. Beutel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel aus einem Gewirke besteht und daß die Fäden des Gewirkes nicht dehnbar, jedoch biegsam sind.
- 17. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß 5 die Wandung des Beutels (2) aus Kunststoff oder biologischem Material besteht.
- 18. Beutel nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß das biologische Material denaturiertes Rinderperi-10 card ist.
 - 19. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandung als Netz (3) ausgebildet ist.
 - 20. Beutel nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Netz (3) aus offenporigem Schaumstoff besteht.

15

- 21. Beutel nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Netz (3) aus einer mit Durchbrüchen versehenen 20 Folie besteht.
 - 22. Beutel nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Netz (3) aus einem Gewebe oder Gewirke besteht.
 - 23. Beutel nach Anspruch 21 oder 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Folie bzw. das Gewebe oder Gewirke mit offenporigem Schaumstoff beschichtet ist.
- 30 24. Beutel nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (2) aus zwei Arten von Fäden oder Fasern aus thermoplastischem Material besteht, von denen die eine Art eine höhere, vorzugsweise wesentlich höhere Verformungstemperatur als die andere Art hat und 35 wobei die eine Art elastisch und die andere Art demgegenüber weniger, vorzugsweise wesentlich weniger elastisch ist.

5

15

- 25. Beutel nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff thermoplastisch ist.
- 26. Beutel nach Anspruch 20 oder 23, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaumstoff aus Silikon besteht.
 - 27. Beutel nach Anspruch 20 oder 23, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaumstoff ein Gleitmittel aufweist.
- 28. Beutel nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß das Gleitmittel ein biologisches Gleitmittel ist.
 - 29. Beutel nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß das Gleitmittel gentechnisch hergestellt ist.
 - 30. Beutel nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß das gentechnisch hergestellte Gleitmittel Hyaluronsäure ist.
- 31. Verfahren zur Herstellung eines Beutels gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Formkörper in Form des zu umfassenden Teiles des Herzens hergestellt und eine gas- und/oder flüssigkeitsdurchlässige Folie oder ein Netz oder Gewirke aus thermoplastischem Kunststoff unter Anwendung von Wärme über die Form gezogen und geformt wird.
 - 32. Verfahren nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, daß die Form des zu umschließenden Herzens abgebildet und anhand dieser Abbildung der Formkörper erzeugt wird.
- 33. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandung des Beutels aus Polytetrafluorethylen, insbesondere aus offenporigem Schaum aus Polytetrafluorethylen besteht.

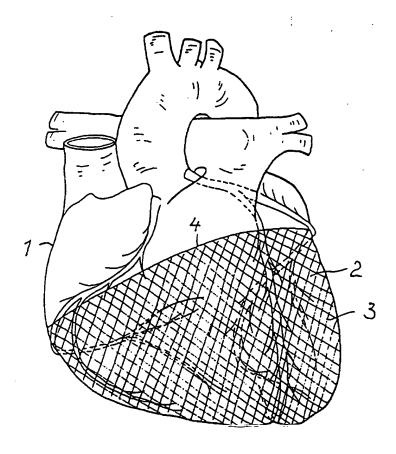


FIG. 1

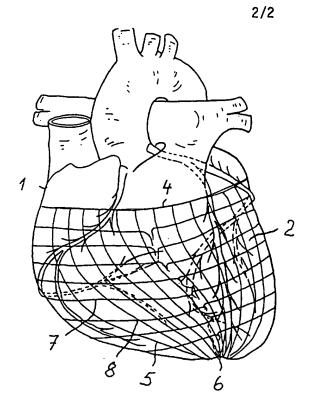


FIG. 2

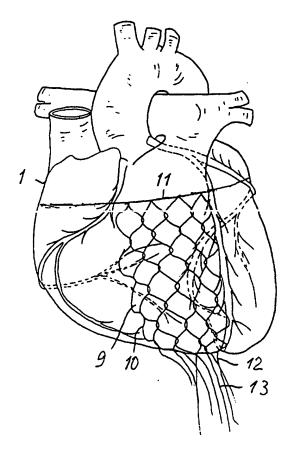


FIG.3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte onal Application No PCT/EP 98/03619

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 983 863 A (JANKE WALTER H ET AL) 5 October 1976 see the whole document	1,2,17, 19,22
X	FR 2 737 106 A (COUSIN BIOTECH) 31 January 1997 see the whole document	1,2,17, 19,21,22
X Š	US 4 690 134 A (SNYDERS ROBERT V) 1 September 1987 see column 3, line 4 - column 4, line 17; figures	1,2,17
P,X A	US 5 702 343 A (ALFERNESS CLIFTON A) 30 December 1997 see the whole document	1-12,17, 19,22,24 31

Y Further documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed in annex.
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the
"E" earlier document but published on or after the international filling date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or	invention "X" document of particular relevance; the claimed invention carnot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filling date but later than the priority date claimed	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of theinternational search	Date of mailing of the international search report
20 October 1998	27/10/1998
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk	Authorized officer
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni. Fax: (+31-70) 340-3016	Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. ional Application No
PCT/EP 98/03619

	tion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to daim No.
A	WO 96 16601 A (GORE & ASS) 6 June 1996 see page 10, line 20 - page 13, line 2; figures	1,17,25, 31-33
***		·

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

...formation on patent family members

Inte: Inel Application No
PCT/EP 98/03619

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication , date	
US 398386:	3 A	05-10-1976	NONE			
FR 2737100	5 A	31-01-1997	NONE			
US 4690134	4 A	01-09-1987	NONE			
US 5702343	3 A	30-12-1997		4745097 A 9814136 A	24-04-1998 09-04-1998	
WO 961660	L A	06-06-1996	AU	1608895 A	19-06-1996	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intel Inales Aktenzeichen PCT/EP 98/03619

. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 6 A61F2/00 Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK **B. RECHERCHIERTE GEBIETE** Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 6 Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen Während der internationalen Recherche konsuttierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Kategone³ Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile Betr. Anspruch Nr. X US 3 983 863 A (JANKE WALTER H ET AL) 1,2,17, 5. Oktober 1976 19,22 siehe das ganze Dokument X FR 2 737 106 A (COUSIN BIOTECH) 1,2,17, 31. Januar 1997 19,21,22 siehe das ganze Dokument X US 4 690 134 A (SNYDERS ROBERT V) 1,2,17 1. September 1987 siehe Spalte 3, Zeile 4 - Spalte 4. Zeile 17; Abbildungen P,X US 5 702 343 A (ALFERNESS CLIFTON A) 1-12,17. 30. Dezember 1997 19,22,24 siehe das ganze Dokument Α 31 Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu Siehe Anhang Patentfamilie entnehmen Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen T' Spätere Veröffentlichung, die nach deminternationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist Erfindung zugrundelliegenden Prinzips oder der ihr zugrundelliegenden Theorie angegeben ist Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft ereronemicrumg, die geeigner ist, einen Prionassansprach zwalandig scheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden " Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erlindung kann nicht als auf erfinderischer Tällgkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung miteiner oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist soil oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist Datum des Abschlusses der internationalen Recherche Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 20. Oktober 1998 27/10/1998 Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Bevollmächtigter Bediensteter Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016 Neumann, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inte onales Aktenzeichen
PCT/EP 98/03619

(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN ategorie* Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden T	elle Betr. Anspruch Nr.
WO 96 16601 A (GORE & ASS) 6. Juni 1996	1,17,25, 31-33
siehe Seite 10, Zeile 20 - Seite 13, Zeile	31-33
2; Abbildungen	
	·
eger	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichul. ""ein, die zur selben Patentfamilie gehören

Inte nales Aktenzeichen
PCT/EP 98/03619

	n Recherchenbericht Datum der Mitglied(er) der führtes Patentdokument Veröffentlichung Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
US 3983863	Α	05-10-1976	KEINE	
FR 2737106	- A	31-01-1997	KEINE	
US 4690134	A	01-09-1987	KEINE	
US 5702343	A	30-12-1997	AU 4745097 A WO 9814136 A	24-04-1998 09-04-1998
WO 9616601	Α	06-06-1996	AU 1608895 A	19-06-1996

Formblatt PCT/ISA/210 (Anhang Patentiamilie)(Juli 1892)